SAFETY TEST ABO « DIAGAST® »

DOMAINE D'UTILISATION

SAFETY TEST ABO est un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) pour usage professionnel.

Il est utilisé pour la vérification de la compatibilité de groupe érythrocytaire ABO dans le cadre pré transfusionnel du contrôle ultime au lit du malade (CULM). Ce test vient en complément de la vérification de l'identité du patient et de la compatibilité du groupe sanguin noté sur la carte de groupe du patient et le groupe sanguin noté sur la poche à transfuser.

PRINCIPE

La technique employée repose sur le principe de l'hémo-agglutination. Les hématies à tester, porteuses d'un antigène, agglutinent en présence du réactif contenant l'anticorps correspondant (réactifs colorés déjà déposés et pré séchés dans les alvéoles de la carte.

COMPOSITION

SAFETY TEST ABO (Réf DIAGAST ® 79069) est présenté en cartons de 100 tests à usage unique emballés séparément . Un test unitaire de SAFETY TEST ABO est composé de

- 1 carte SAFETY TEST ABO
- 1 lancette « pique doigt » (dispositif médical répondant à directive européenne 93/42CEE)
- 1 sécuritube pour percer la tubulure de la poche- 1 berlingot de NaCL 0,9% (eau physiologique)
- 4 spatules

La SAFETY CARD AB est emballée individuellement dans un film protecteur hermétique et elle est accompagnée d'un autocollant plastifié transparent. Sur la SAFETY CARD AB figurent plusieurs dépôts de réactifs desséchés :

- 1 dépôt d'anti A et 1 d'anti B destiné au patient
- 1 dépôt d'anti A et 1 d'anti B destinés au culot globulaire.

Les réactifs sont préparés à partir d'anticorps monoclonaux de type IgM.

Ces anticorps monoclonaux produits par DIAGAST ® proviennent de surnageant de cultures in vitro d'hybridomes d'origine murine :

- anti A : clone 9113D10
- anti B : clone 9621A8

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Il est conseillé de porter des gants, des lunettes de protection et de manipuler avec précautions les échantillons d'origine humaine. Tous les supports ayant été en contact avec les échantillons doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux. Les mesures spéciales de protection, les conditions d'élimination et de désinfection doivent être conformes à la règlementation locale.

- Ne pas utiliser un dispositif endommagé.

CONSERVATION

SAFETY TEST ABO se conserve à +2 °C et +25°C dans son emballage d'origine.

Avant l'ouverture de l'emballage les performances de SAFETY TEST ABO sont garanties dans la technique préconisée, jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Il ne doit pas être utilisé au-delà de cette date.

La SAFETY CARD AB et le berlingot de NaCL doivent être utilisés immédiatement après l'ouverture.

PROCEDURE D'UTILISATION GENERALITES

Conseils pour le confort du patient :

- Demander si le patient est droitier ou gaucher et prélever le sang, de préférence au niveau d'un des trois derniers doigts de la main que le patient utilise le moins.

- **Il est obligatoire de contrôler l'identité du patient et de confronter ses résultats immuno-hématologiques aux caractéristiques du culot à transfuser.**

Suite Annexe 1

PROCEDURE D'UTILISATION

1- Vérifier la couleur des réactifs pré-déposés sur le **SAFETY CARD AB** :

- l'anti A doit être **bleu turquoise**
- l'anti B doit être **jaune**

2- Inscrire, aux emplacements prévus, le nom, les prénoms, s'il y a lieu le nom de jeune fille et la date de naissance du patient.

Inscrire le n° de culot globulaire à transfuser ou coller l'étiquette correspondante.

3- Désinfecter un des doigts du patient. Retirer en tournant la protection qui couvre l'aiguille du pique-doigt ; à l'aide du pique-doigt, piquer la face latérale de la dernière phalange tout en pressant la 2 ème phalange. Déposer **1grosse goutte** de sang sur l'emplacement réservé à cet usage sur la carte puis jeter le pique -doigt dans un container prévu à cet effet.

4- Insérer la tubulure du culot globulaire à transfuser dans le sécuritube, entre les ergots de positionnement et dans le sens du culot d'hématies vers le bas si le contenu de la tubulure est sédimenté .Percer en poussant la tubulure jusqu0au fond du sécuritube .

5- Se positionner au dessus de l'emplacement réservé au culot globulaire .

Presser doucement la tubulure afin d'obtenir **1 grosse goutte** de sang.

Relâcher la pression sur la tubulure, le sang s'arrête ainsi de couler. Jeter le sécuritube et la tubulure dans un container destiné à cet effet.

6- Réhydrater les réactifs anti- A et anti -B en déposant **1 goutte** de NaCL 0,9% sur les 4 alvéoles de réactifs desséchés, en prenant **bien soin** de ne pas créer le contact entre le réactif et le berlingot. Jeter le berlingot dans un container prévu à cet effet .

7- A l'aide de la partie plate de la spatule, en **une fois**, prélever le sang du patient et le déposer dan l'alvéole contenant l'anti -A puis mélanger sur toute la surface de l'alvéole.

Jeter la spatule dans un container destiné à cet effet .Afin d'éviter toute contamination, **changer de spatule** et recommencer la même opération pour l'anti- B.

Prendre une nouvelle spatule. En **une fois,** prélever le sang du culot à transfuser et le déposer dans l'autre alvéole contenant l'anti- A puis mélanger sur toute la surface de l'alvéole. **Jeter la spatule** dans un container destiné à cet effet.

Changer de spatule recommencer la même opération pour l'anti -B

8- Appliquer à la **SAFETY CARD AB** un lent mouvement circulaire pendant 30 secondes pour homogénéiser le mélange et favoriser l'apparition éventuelle des agglutinats

Poser la **SAFETY CARD AB** pendant les 30 secondes suivantes puis lire les réactions en appliquant à la **SAFETY CARD AB** un lent mouvement circulaire.

Si une réaction est négative, poser la carte, attendre 2 autres minutes puis lire les réactions en appliquant à la **SAFETY CARD AB** un lent mouvement circulaire

Une réaction ne doit être considérée négative qu'après 3 minutes au total de réaction.

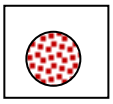
9- Noter sur la **SAFETY CARD AB** les résultats obtenus :

X s'il y a agglutination

O s'il n'y a pas agglutination

S'il s'est produit **une agglutination** (les hématies se regroupent en 1 ou plusieurs amas) la réaction est positive.

NOTER UN **X** SUR LA **SAFETY CARD AB**



S'il n'y a pas d'agglutination (les hématies se remettent en suspension homogène) la réaction est négative.

NOTER UN **O** SUR LA **SAFETY CARD AB**

10- Pour un même réactif (même couleur) toute réaction positive avec le culot à transfuser et négative avec le patient interdit la transfusion.

11- Conclure sur la **SAFETY CARD AB**
« Conclusion : transfuser **OUI - NON** »

12- Remplir la partie liée à l'opérateur

13- Ecarter la **SAFETY CARD AB** manipulée du personnel non hospitalier pour éviter tout risque de bio- contamination.

14- Une fois les réactions séchées, apposer l'autocollant plastifié transparent joint à la carte sur les alvéoles de réaction afin de mieux la conserver. Le temps minimum de conservation sera le temps de conservation règlementaire du culot utilisé.

Suite annexe 1

LIMITES DE LA METHODE

- En aucun cas, ce dispositif ne peut être destiné à la détermination des groupes sanguins du système ABO.
- Seul un personnel qualifié et correctement formé est habilité à utiliser le **SAFETY CARD TEST ABO**.
- Les éléments du **SAFETY TEST CARD ABO** ne peuvent pas être réutilisés
- Ne pas utiliser des **SAFETY CARD AB** dont l'anti -A n'est pas bleu turquoise ou l'anti B n'est pas jaune.
- Ne pas utiliser des **SAFETY CARD AB** endommagées (coupure du sachet protecteur.)
- Utiliser les **SAFETY CARD AB** immédiatement après ouverture en respectant scrupuleusement les procédures d'utilisation.
- **Continuer impérativement la lecture des résultats des cupules présentant une réaction négative jusqu'à 3 minutes.**
- En cas de transfusion de macromolécules, il est conseillé de prélever une goutte de sang du patient au bras opposé à la perfusion.
- Bien utiliser la partie plate de la spatule.
- Afin d'optimiser le confort du patient, suivre scrupuleusement les indications fournies dans la procédure concernant l'utilisation du pique -doigt.
- S'assurer de la position de la tubulure dans le sens du culot d'hématies vers le bas au moment de l'insérer dans le sécuritube.
- Si le sang ne s'écoule pas au travers du sécuritube, il est possible que le sang soit coagulé dans la tubulure.
- Une pression trop forte sur la tubulure peut entraîner une hémolyse des hématies

PERFORMANCES

- Chaque lot de **SAFETY TEST ABO** subit un contrôle de qualité interne strict de manière à assurer au dispositif une qualité constante**.**
- Une étude des performances de l'anti - A (ABO1) et de l'anti - B (ABO2), a été réalisée sur 100 échantillons tout -venant (donneurs de sang, patients). Ces expertises ont démontré une spécificité de 100% de chacun des réactifs par rapport aux résultats attendus vis-à-vis des phénotypes communs connus : A, B, AB et O.
- L'anti - B (ABO2) n'agglutine pas les hématies «B acquis » testées.
- L'anti- B ne reconnaît pas l'hématie de référence Bx.

L'anti corps anti- A donne une réaction croisée avec l'antigène Tn qui se manifeste par une image de double population. Il s'agit d'un phénomène exceptionnel.

- Certains antigènes de groupes faibles pourront être détectés avec la **SAFETYCARD AB**. La réaction dépendra de la force antigénique des hématies.

BIBLIOGRAPHIE : Cf. documentation matériel.